**2011 年　4 月 15 日改訂（第５版）
*2007 年　1 月 31 日改訂

医療機器承認番号　16200BZZ02012

機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理　人体開口部単回使用体温計プローブ（JMDN コード：35254002）
（短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル（JMDN コード：34917002））

サフィード®シリコーンバルーンカテーテル温度センサー付

再使用禁止

【警　告】

＜適用対象（患者）＞

・意識障害等の患者には十分注意して使用し、自己抜去を防止する対策を施すこと。[自己抜去により、膀胱・尿道粘膜の損傷及びバルーンの破裂やカテーテルの切断を引き起こし、カテーテルの一部が膀胱内に残存する可能性がある。]

＜使用方法＞

・小児用カテーテル（8 Fr.（2.7mm））を挿入する際は、付属のスタイレットがカテーテルの先端部まで達していることを確認した後、カテーテルやスタイレットを引き戻さずに挿入すること。[スタイレットが側孔から飛び出し、尿道粘膜を損傷する可能性がある。]

・バルーン拡張時に異常な抵抗を感じた場合は、バルーンの拡張操作を速やかに停止し、注入した滅菌水を完全に排出させた後カテーテルを抜去すること。［尿道内でのバルーン拡張が想定される。バルーンにより尿道が過度に拡張されると、尿道粘膜を損傷する可能性がある。また、バルーンを拡張する流路が押し潰されて、バルーンが収縮できなくなる可能性がある。］

・バルーンを収縮させてカテーテルを抜去することが困難な場合は、必ず後述の【使用上の注意】＜不具合・有害事象＞［重大な不具合］の事項を参照の上、医師の判断に従って対処すること。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

＜使用方法＞

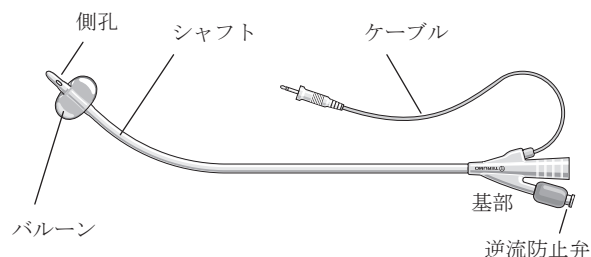
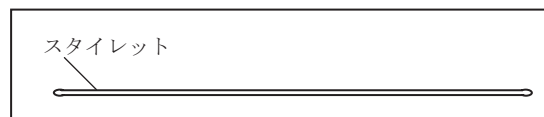
・胃ろう、子宮内造影等、使用目的以外の用途には使用しないこと。［バルーンが破裂したり、収縮できなくなる可能性がある。］

・バルーンを拡張させる際は、滅菌水以外は使用しないこと。［生理食塩液及び造影剤を使用した場合、成分が凝固しバルーンを拡張する流路が閉塞してバルーンを収縮できなくなる可能性がある。空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮しカテーテルが抜ける可能性がある。］

・バルーン部及びシャフト部分を鉗子やピンセットで挟まないこと。また、はさみや刃物等で傷をつけないこと。［カテーテルが傷付き、切断やバルーンが破裂する可能性がある。また、内腔が閉塞しバルーンが収縮しなくてカテーテルが抜去できなくなる可能性がある。］

＊【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

２管・導尿用

・本品のカテーテルの小児用（8 Fr.（2.7mm））には、スタイレットが挿入されている。

・２管は洗浄用の構造ではない。
・尿路出血止血用のバルーン容量ではない。

＊【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は長期導尿あるいは尿路出血止血等に使用する他、膀胱内温度を測定することができる。

＊【品目仕様等】

＊＜引っ張り強度＞

14.7N(1.5kgf)の荷重で引っ張るとき、破断しない。

＊＊＊【操作方法又は使用方法等】

1.必要に応じて、手袋を着用する。
2.尿道口及び尿道口周辺を消毒剤で消毒する。
3.汚染に十分に注意し、包装から本品を取り出す。
4.カテーテルのシャフト留置部位に、潤滑剤を塗布する。
　注意・潤滑剤を塗布後は速やかに挿入すること。
5.尿道口よりカテーテルをゆっくり挿入し、バルーン部が膀胱内に達した後、シリンジを用いて規定容量の滅菌水を逆流防止弁部からゆっくり注入し、バルーンを拡張する。
　注意・挿入する部位の粘膜損傷に注意すること。
　・バルーンを拡張する前に尿の流出を確認し、バルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認すること。カテーテルからの尿の流出により、バルーンが膀胱内に達したことが確認できる。
　・バルーンを拡張する際は、逆流防止弁部（注入口）より異物が混入しないよう注意すること。［逆流防止弁内に異物が混入すると、逆流防止弁機能が低下し、滅菌水が漏れることによりバルーンが収縮する可能性がある。］

・バルーンを拡張する際は、シリンジ内に異物の混入がないことを確認すること。［滅菌水とともに異物が注入され、バルーンを拡張する流路が異物により閉塞する可能性がある。］
・バルーンを拡張させる際は、規定容量以上の滅菌水を注入しないこと。［バルーンが破裂したり、収縮できなくなる可能性がある。］規定容量は本品、個包装の表示を確認のこと。
・バルーンを拡張する際は、シリンジによる急激な注入を行わないこと。［バルーン部以外のシャフトや基部が膨らんだり、破れ、漏れ等が生じる可能性がある。］

6. バルーンが膀胱頸部に接触するまでカテーテルを少し引いて留置する。
7. カテーテルの基部に導尿バッグ又は、導尿チューブ等のコネクターを確実に接続する。

注意・接続は、尿漏れ、外れが生じないように確実に行うこと。

8. 本品のケーブルを、当社指定の専用ケーブルのメス側と接続し、専用ケーブルのオス側を膀胱温モニターと接続する。
9. カテーテルを抜去する際は、逆流防止弁部にシリンジ等を接続し、バルーン収縮による自然抜水又は、シリンジでゆっくりとした吸引を行うことにより滅菌水を最後まで排出させ、バルーンを収縮させる。バルーンの収縮が遅い場合や全く収縮しない場合はシリンジをもう一度接続し直す。バルーンが収縮した後、異常な抵抗感がないことを確認しながら、ゆっくりとカテーテルを引き抜く。

注意・バルーンを収縮させる場合は、シリンジで強く吸引しないこと。［バルーンを拡張する流路が吸引圧で閉塞し、バルーンが収縮せず、カテーテルが抜去できなくなる可能性がある。］

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・カテーテルを挿入する前に、本品のケーブルを当社指定の専用ケーブルのメス側と接続し、専用ケーブルのオス側を膀胱温モニターと接続し、膀胱温モニターに環境温度が表示されることを事前に確認すること。モニターに環境温度が表示されない場合は、新しい製品と交換すること。［断線している可能性がある。］
・カテーテルを挿入する際は、感染防止に留意すること。
・小児用カテーテル（8 Fr.（2.7mm））を使用する場合は、カテーテルを挿入後、スタイレットを抜去してから導尿バッグ又は、導尿チューブ等のコネクターに接続すること。
**・本品を過剰に引っ張る、折り曲げる等の負荷を加えないこと。［本品に亀裂が生じ尿が漏れたり、導線が切断し温度測定ができなくなる可能性がある。］
・カテーテルが身体の下等に挟まれないように注意すること。［カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。］
・カテーテルが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
・カテーテルを留置する際は、以下の事項を順守すること。
 1) 留置中にカテーテルがずれないように、しっかりと固定すること。［固定がずれることにより、カテーテルが尿道内で移動し、尿道粘膜を損傷する可能性がある。］
 2) 接続部に過度な負荷がかかった状態で留置しないこと。［導尿バッグの重み等により接続部が外れ、尿が漏れる可能性がある。］

**【使用上の注意】

**＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
・尿成分の多い患者［バルーン外表面に石灰分が付着し、抜去困難が生じたり、カテーテル閉塞の可能性がある。］尿成分の付着が多い患者には、水分の摂取（水分管理の適正化）、カテーテルの交換頻度増等を行うこと。
・膀胱内に結石がある患者［結石との擦過によってバルーン外表面に傷が付き、バルーンが破裂する可能性がある。］結石が認められた場合は、結石を除去すること。
・尿管ステントを留置している患者［尿管ステントでバルーン外表面に傷が付き、バルーンが破裂する可能性がある。］

**＜重要な基本的注意＞
・併用する医薬品及び医療機器等の添付文書又は取扱説明書を確認後、使用すること。
・尿道に合ったカテーテルFr.サイズを選択すること。［細いサイズを選択すると、尿道口の隙間より尿が漏れる可能性がある。］
・小児用カテーテル（8 Fr.（2.7mm））には、本品に挿入されているスタイレット以外使用しないこと。
・接液部を汚染させないこと。
・カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたときは、無理に挿入操作を行わず、カテーテルを抜去し、挿入できなかった原因を確認すること。また、担当医師の指示のもと適切な処置を行うこと。
・カテーテルを、尿道長に相当する深さまで挿入しても尿の排出が確認されない場合は、無理に挿入操作を続けず、速やかに操作を中止し、その原因を確認すること。また、担当医師の指示のもと適切な処置を行うこと。［尿道中でカテーテルが閉塞又は折れている可能性がある。］
・カテーテルに直接針を刺して採尿をしないこと。［カテーテルの損傷や、尿路感染の原因になる可能性がある。］
・体動等により本品がねじれたり、折れ曲がると流路が閉塞する可能性があるので、留置するカテーテルの固定方法に注意して使用すること。
・尿中での浸透圧差によりバルーン内の滅菌水が移動し、減少することによりバルーンが収縮する可能性があるので注意すること。バルーンが収縮したことが認められた場合や、バルーンの収縮が懸念される場合は、バルーン内の固定水（滅菌水）をすべて抜き、規定容量の滅菌水を再注入すること。
・カテーテル留置中は、以下の事項を順守すること。
 1) カテーテルの折れや破損、接続部の緩み及び尿漏れ等について定期的に確認すること。また、カテーテルの固定状態についても定期的に巡回等で正しく留置されていることを確認すること。
 2) 排出される尿の量や性状（混濁、血尿等）について、定期的に確認すること。また、異常が認められた場合は、担当医師の指示のもと適切な処置を行うこと。
・結石、凝血塊、尿成分によりカテーテル内腔が閉塞した場合は、膀胱内洗浄又は、カテーテルを交換すること。
・本品のケーブル部と専用ケーブルの接続部はぬらさないこと。［膀胱温を正確に測定することができない可能性がある。］
・膀胱洗浄が必要な場合は、カテーテルチップ型のシリンジを使用し、バルーンカテーテル基部端面にカテーテルチップシリンジの外筒があたるまで挿入すること。［基部へのカテーテルチップ挿入量が少ないと、注入圧で洗浄液が漏れる可能性がある。］
・包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

**＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
［併用注意（併用に注意すること）］
**・本品をＭＲＩ室内で使用する場合は、注意して使用すること。
 1) 本品の逆流防止弁内部には金属製スプリングを、ケーブル部には金属を使用しており、ＭＲＩの画像に影響を与える可能性、又は磁気の影響で金属部分に力が加わり、逆流防止弁から滅菌水が漏れたり、本品が破損することがある。

2) 本品のケーブル・コネクター等の金属部分は磁気の影響により発熱することがあるため、熱傷を引き起こさないよう金属部分を直接皮膚等に接触させないこと。

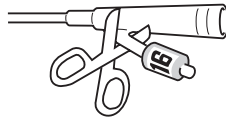
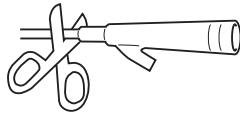
** ・電気外科手術を行う場合は、電気メス等の高周波の影響により、本品のシャフトチューブ内の金属製のリード線が発熱することがあるので、組織熱傷を引き起こさないよう注意すること。
・使用前に必ず膀胱温モニターの添付文書又は取扱説明書をよく読み、その記載に従って使用すること。
・膀胱温モニターには、テルモファイナーCTM-303、コアテンプCM-210を使用すること。他のモニターを使用する場合は、漏れ電流対策が施されているF形装着部を持つ膀胱温モニターを使用すること。
・電気手術機器を使用中、膀胱温モニターが一時的に影響を受ける可能性があるので注意すること。

＜不具合・有害事象＞

［重大な不具合］

・バルーンを収縮させてカテーテルを抜去することが困難な場合は、以下の手順に従って医師の指導のもと、対処すること。

注意・バルーンを破裂させた場合は、バルーンより破片が分離していないか、バルーン部を注意深く観察し、状況によっては内視鏡により破片を回収すること。
・バルーンルーメンから細い鋼線（マンドリン線等）を挿入しても、製品の構造上滅菌水の排液はできない。

1. 逆流防止弁の付け根で切断し、滅菌水の自然排出を図る。

2. 逆流防止弁を切断しても抜去できない場合
・基部の付け根で切断し、滅菌水の自然排出を図る。
注意・切断したカテーテルの断端を尿道内に押し込まないように、手等で固定して処置を行うこと。

3. 基部を切断しても抜去できない場合

3-1. 万能膀胱鏡による破裂法
・万能膀胱鏡の外筒を挿入し、更に膀胱用剪刃を挿入してバルーンを破裂させる。

3-2. 超音波でバルーンの位置を確認し破裂させる方法
・男性の場合は、超音波でバルーンの位置を確認し、会陰部（あるいは恥骨上）又は、直腸より長針を尿道に沿って挿入し、バルーンを穿刺して破裂させる。
・女性の場合は、長針を尿道に沿って挿入し、バルーンを穿刺して破裂させる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

・１０本／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
** 電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司
Terumo Medical Products(Hangzhou) Co.,Ltd.
国　　　名：中華人民共和国